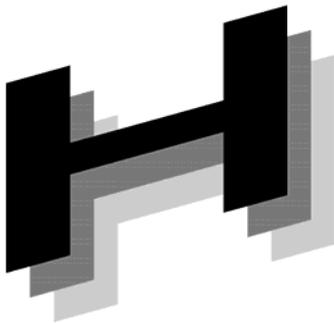




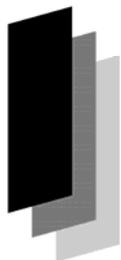
Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

医療情報システムの  
患者安全ガイド  
〈内服外用編〉 Ver. 1.0

2014年11月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
電子カルテ委員会 患者安全ガイドライン個別編WG

# JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド〈内服外用編〉

## まえがき

JAHIS技術文書「医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン〈解説編〉」は医療機器および医療機器ソフトウェアの規制に関する国際標準規格（一部はすでにJIS規格化済）の概要を解説し、開発時及び維持・改良・保守時における患者安全確保のための一般的な管理手法の概要を理解して頂く目的で策定した。

また、その中で医療情報システムとしてリスクの考慮が必要と考えられる業務について、その機能面、運用面での要点を提示するため「患者安全ガイドライン〈個別編〉」（技術文書）を策定することとし、最初に注射業務に特化した検討結果をまとめたJAHIS技術文書「患者安全ガイドライン（注射編）Ver1.0」が2013年5月に制定された。

本ガイドは、最初の（注射編）と同様にリスクの考慮が必要と考えられる処方業務について特化した検討結果をまとめたものである。技術文書の名前について、（処方編）とすると医療機関の方々に「注射を含む」との誤解が生じるため、（内服外用編）とした。文書は電子カルテ開発に携わるベンダのみで策定したため、Ver1.0は電子カルテ開発ベンダが関係する業務についてのみシステムの機能要件や運用上の留意事項を記載し、部門システムの範疇は業務のポイントを記述するにとどめた。

本技術文書をまとめるにあたり、ご協力いただいた関係団体や諸先生方に深く感謝する。本技術文書をベンダ及び医療機関の方々に理解して頂くことにより、安全に医療情報システムを使用し、結果として医療事故やインシデントの撲滅につながれば幸いである。

2014年11月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
電子カルテ委員会 患者安全ガイドライン個別編WG

### << 告知事項 >>

本ガイドはJAHIS会員企業所属か否かに関わらず、引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本ガイドに改変を加えたことを明示するとともに、オリジナルが参照できるように、JAHISホームページの該当URLを併記してください。

本ガイドに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、JAHIS会員企業所属の社員は本ガイドについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

# 目 次

1. はじめに.....	1
2. 概要.....	1
3. 引用規格、引用文献.....	2
4. 主な用語.....	2
5. ガイドの前提.....	3
6. 処方業務の分析.....	5
6.1. 処方業務のワークフロー分析.....	5
7. ガイドの詳細.....	7
7.1. 患者状態の把握.....	7
7.1.1. 「患者状態の把握」のポイント.....	7
7.1.2. 「患者状態の把握」でのリスク事例.....	7
7.1.3. 「患者状態の把握」でのシステム機能要件.....	7
7.1.4. 「患者状態の把握」での運用上の留意事項.....	8
7.2. 処方入力業務.....	8
7.2.1. 「処方入力業務」のポイント.....	8
7.2.2. 「処方入力業務」でのリスク事例.....	8
7.2.3. 「処方入力業務」でのシステム機能要件.....	8
7.2.4. 「処方入力業務」での運用上の留意事項.....	9
7.3. 処方監査業務.....	9
7.4. 疑義照会業務.....	10
7.5. 処方指示受け業務.....	10
7.5.1. 「処方指示受け業務」のポイント.....	10
7.5.2. 「処方指示受け業務」でのリスク事例.....	10
7.5.3. 「処方指示受け業務」でのシステム機能要件.....	11
7.5.4. 「処方指示受け業務」での運用上の留意事項.....	11
7.6. 調剤業務.....	12
7.7. 薬剤払出し業務.....	12
7.8. 服薬指導・説明業務.....	12
7.9. 薬剤交付（与薬）業務.....	12
7.9.1. 「薬剤交付（与薬）業務」のポイント.....	12
7.9.2. 「薬剤交付（与薬）業務」でのリスク事例.....	12
7.9.3. 「薬剤交付（与薬）業務」でのシステム機能要件.....	13
7.9.4. 「薬剤交付（与薬）業務」での運用上の留意事項.....	13
7.10. 持参薬管理業務.....	13
7.10.1. 「持参薬管理業務」のポイント.....	13

7.10.2.	「持参薬管理業務」でのリスク事例.....	13
7.10.3.	「持参薬管理業務」でのシステム機能要件.....	14
7.10.4.	「持参薬管理業務」での運用上の留意事項.....	14
7.11.	稼働前作業（マスタ設定等）.....	14
7.11.1.	「稼働前作業（マスタ設定等）」のポイント.....	14
7.11.2.	「稼働前作業（マスタ設定等）」でのリスク事例.....	14
7.11.3.	「稼働前作業（マスタ設定等）」での運用上の留意事項.....	15
付録—1.	処方業務ワークフロー.....	16
付録—2.	リスク分析シート.....	23
付録—3.	作成者名簿.....	26

## 1. はじめに

従来、リスクマネジメント（特に患者安全）の観点では、製造者側での機能仕様、開発プロセスに対する規制が主体であったが、現在はユーザ側での運用面も含めて議論されてきており、ここ数年においては、この両面に対して国際標準規格の策定が進められてきている。

また、薬事法の改正案が2013年11月に成立し、2014年11月25日に施行されることになっており、欧米諸国との整合性の観点から、医療機器については、従来ハードウェアとソフトウェアを一体にしたシステムという形で薬事申請していたが、ソフトウェア単体での薬事申請が可能となり、薬事規制も行うことになった。これに関連して、数年前から医療分野で使用されるソフトウェアのリスクマネジメントについての議論が盛んになっており、患者安全に関わる国際標準規格を策定する場でもヘルスソフトウェア（医療分野で使用されるソフトウェア）の検討が盛んに行われている。このような変化の中、国内においても医療ソフトウェアのリスクマネジメントが必要な対象としての議論もされており、今回の薬事法改正に関連して、医療用ソフトウェアに関する研究会他が2012年度より行われており、薬事規制対象外の医療用ソフトウェアに関するリスクマネジメントの在り方が検討されてきている。

JAHISとしては患者に対してリスクの考慮が必要な機能についてガイドを策定していくこととし、その最初として「患者安全ガイドライン〈注射編〉」が策定された。医療ソフトウェアにおいては業務機能毎に重点的に意識して開発しなければいけない項目や、利用者である医療関係者に対して意識して頂かなければならない項目についても一定のガイドを策定し、ベンダ側及び医療機関の方々に理解して頂くことで、安全にシステムを使用して頂けると考える。本ガイドは〈注射編〉に続く技術文書として内服外用薬を取り上げた。処方オーダ機能については2000年、2008年の事故報告を受け、電子カルテ開発ベンダより薬剤選択時の3文字検索機能や、薬剤選択時のメッセージ表示機能の実装等のガイドラインを提供しているが、インシデントは発生し続けており、あらためて直近3年分のインシデント事例の分析を行った。

## 2. 概要

「医療情報システムの患者安全ガイド〈内服外用編〉」は、医療情報システムの中でリスクの考慮が必要な機能である処方業務のうち内服薬、外用薬を扱う業務について、標準業務ワークフローを定義し、ワークフローからの処方業務プロセスを抽出し、各プロセスの機能分析を行うことでプロセス毎の「運用上のリスク」を示すとともに、その低減のために有効な機能仕様について考察を実施、ヒヤリ・ハット事例についても日本医療機能評価機構が収集している事例を入手して原因分析を実施し、医療情報システムで最低限必要となる機能要件について提言を行った。

また、医療情報システムを使用して頂く医療従事者の方に対して運用上留意して頂く事項についても提言を行った。

本ガイドは最低限実装すべきシステムの機能要件や運用上の留意事項をまとめており、記載した要件を満たしていればインシデントが発生しないわけではないので注意されたい。

### 3. 引用規格、引用文献

JAHIS 技術文書 10-101 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)

[http://www.jahis.jp/jahis\\_hyojyun/g10-101/](http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/g10-101/)

JAHIS 技術文書 11-102 処方オーダシステムに関する共通化仕様ガイドライン

[http://www.jahis.jp/jahis\\_hyojyun/g11-102/](http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/g11-102/)

JAHIS 技術文書 13-102 患者安全ガイドライン(注射編)

[http://www.jahis.jp/jahis\\_standard13-102/](http://www.jahis.jp/jahis_standard13-102/)

厚生労働省：内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>

JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

IEC 62366 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

### 4. 主な用語

主な出典は、JIS T 14971、JIS T 62304(原案)。

凡例：[...] は出典、{...} は上記出典での引用または原典

- ・ **危害 (harm)** : 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害, 又は財産若しくは環境の受ける害。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.2、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.8] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.1}
- ・ **ハザード (hazard)** : 危害の潜在的な源。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.3、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.9] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.5}
- ・ **危険状態 (hazardous situation)** : 人, 財産又は環境が, 一つ又は複数のハザードにさらされる状況。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.4] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.6}
- ・ **残留リスク (residual risk)** : 防護手段を講じた後にも残るリスク。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.12] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.9}
- ・ **リスク (risk)** : 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.13、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.16] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.2}
- ・ **リスク分析 (risk analysis)** : 利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し, リスクを推定すること。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.14、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.17] {ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.10}
- ・ **リスクコントロール (risk control)** : 規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し, かつ, 防護手段を実施する一貫したプロセス。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.16、JIS T 62304(原案) 用語及び定義 3.18]
- ・ **リスク評価 (risk evaluation)** : 社会の現在の価値観に基づく状況で, リスクが受容可能なレベルにあるかどうかをリスク分析に基づいて判断すること。  
[JIS T 14971:2003 定義 2.17] {備考 ISO/IEC Guide 51:1999 定義 3.11 及び 3.7 に基づく}
- ・ **ユーザビリティ (usability)** : 有効性、効率、ユーザ学習のしやすさ、およびユーザ満足度を作り上げるユーザインターフェースの特性。  
[IEC 62366:2007(英和対訳版) 用語と定義 3.17]

## 5. ガイドの前提

「医療情報システムの患者安全ガイド（内服外用編）」の策定に当たって、対象業務の運用形態、手順、及び介在するシステムの役割について、各施設の様子がまちまちであることから、モデルパターンを作成し、検討を行った。

本ガイドにおいては、電子カルテシステムまたはオーダーエントリーシステム（電子カルテシステム内のオーダーエントリー機能）での運用を前提とし、看護部門に対して看護システムが導入されていることを前提としガイドを策定する。

医療情報システムのソフトウェア構成例は図5. 1の通りで、電子カルテシステムまたはオーダーエントリーシステムは医療情報システムのソフトウェアの一部として構成される。本ガイドの対象範囲は図5. 1の電子カルテシステムおよび看護システムである。



図5. 1 医療情報システムのソフトウェア構成例

本ガイドにおいては、日本医療機能評価機構が収集しているヒヤリ・ハット事例を元に院内で使用する医療情報システムに限定し、システム機能要件と運用上の留意事項について提言を行った。オーダーエントリシステムは、一般的な処方オーダーを前提とし、抗がん剤処方（あらかじめ登録された薬剤の組み合わせパターン（レジメン）を作成し、患者に適用しオーダー登録）については今回のVer1.0においては対象としない。また薬剤部門については「薬剤部門システム」が導入され、処方オーダー情報を受信し、処方箋等の印刷が可能となっていることを前提としているが、「薬剤部門システム」については、業務のポイントのみ示し、システム機能要件については対象としない。

## 6. 処方業務の分析

### 6.1. 処方業務のワークフロー分析

「医療情報システムの患者安全ガイド（内服外用編）」においては一連の処方業務のどの作業プロセスで患者安全を阻害する要因が発生するかを特定する為に、一般的な業務ワークフロー（実際の病院の処方業務のワークフロー分析を行ったもの）を定義し、ワークフローからの処方業務プロセスの抽出を行い、抽出した処方業務プロセス単位に分けて分析を行った。今回は外来院内処方、入院処方等計6種類の業務ワークフローを作成し分析した。

また、今回の処方業務ワークフローの分析においては、日本医療機能評価機構のインシデント事例を参考にして、業務プロセス毎のリスク事例、システム機能要件を検討した。

なお、分析を実施した実際の業務ワークフローについては付録－1に記載した。

ワークフローの分析では以下のように11段階に分割を実施した。

#### 1) 患者状態の把握

医師及び看護師は身体所見や検査結果等により患者状態を把握する。

#### 2) 処方入力

医師は医薬品名、用量、単位、用法、投与日数、コメント等を処方オーダーシステムで入力し、処方箋を発行する。

#### 3) 処方監査

薬剤師が処方箋の記載事項（患者の氏名・性別・年齢・医薬品名・剤形・用法・用量・投与期間等）や、患者情報・薬歴に基づく処方内容（重複投与・投与禁忌・相互作用・アレルギー・副作用等）の確認を行う。

#### 4) 疑義照会

薬剤師は、薬物治療上明らかに患者の不利益が予見される処方・調剤を未然に防ぎ、医薬品の適正使用を行うことを目的に、受付けた処方箋中に意味のはっきりしないことや疑問に思われることがあった場合、処方医師にその内容を確認する。

#### 5) 処方指示受け

看護師は、患者氏名・指示内容を確認する。処方内容の変更がないかを確認し、最新の指示内容を把握する。

#### 6) 調剤

薬剤師は、医師の処方箋に基づいて薬剤を調合する。

#### 7) 薬剤払出し

薬剤師は、入院患者のための薬剤を準備し病棟へ払い出す。

#### 8) 服薬指導・説明

薬剤師は、医師の意図と異なる服用方法を行った場合には薬効が過剰あるいは不十分となり、病態を悪化させる可能性があり、このようなケースを前もって防ぐために、患者に処方薬の薬効と服薬方法、服薬の意義について説明し、薬物療法に対する理解を得る。

9) 薬剤交付（与薬）

薬剤師または看護師は、薬剤と薬袋の表記が正しいことを確認し患者に薬剤を渡す。

1 0) 持参薬管理

薬剤師が、患者が入院時に常に服用している薬剤を確認し、入院中に処方される薬との相互作用チェックや、重複投与チェックを行う。

1 1) 稼働前作業（マスタ設定等）

通常の処方業務のワークフローには載らないが、業務を行うために必要となる作業。マスタ設定やシステム間の連携テスト等。

以上のように処方業務の運用を規定し、この中で、患者安全に影響を及ぼす点について分析を行う。

また、各プロセスの中で以下の3点について提言をしていく。

- ①運用上のリスク（ヒヤリ・ハット事例を含む）
- ②電子カルテシステム上の機能要件
- ③使用する医療従事者に留意して頂く事項

ヒヤリ・ハット事例から、患者の取り違いによる事例が多く報告されている。患者の医療安全を考えた場合、患者の取り違いは大きな問題となり、システムでは防ぎにくい問題である。本ガイドでは、患者が正しく認識され、正しく選択されていることを前提とする。

なお、上記の分析により予測できるリスクあるいは発生したリスクに関しては、付録ー2のリスク分析シートを参考にリスク対策をすることが望ましい。

## 7. ガイドの詳細

### 7.1. 患者状態の把握

#### 7.1.1. 「患者状態の把握」のポイント

処方指示に先立ち、患者状態を把握することは非常に重要であり、オーダエントリシステム及び看護システムにおいては様々な機能を提供している。

業界各社においては各社なりのシステム導入経験を反映させつつ、医療従事者が患者状態を容易に把握できるよう、様々な情報を入力し、閲覧できるような機能により、診療を補助している。

患者の薬剤に対する禁忌やアレルギーの情報や、治療の進行に伴い、指示された検査結果の情報、また、看護師やメディカルスタッフ、例えば薬剤師による服薬指導の情報、栄養士による栄養指導の情報等、医師は様々な診療に関わる情報をオーダエントリシステム及び看護システム上から得るとともに次の診療過程を行う。

医師は上記の内容を適切に把握する必要があり、オーダエントリシステム、看護システムにおいては診療上の誤謬が無いように正しい情報が表示されることが必須となる。

#### 7.1.2. 「患者状態の把握」でのリスク事例

##### 1) 投与中薬剤による食事制限の入力漏れ

薬剤服用中において、食事制限が必要な薬剤(ワーファリン等)を服用しているにも関わらず、入力漏れのため食事制限が実施されずアラートも表示されなかったために薬剤の効果を阻害する食事オーダを発行し、給食されてしまった。

##### 2) 患者アレルギーの確認・入力漏れ

アレルギー歴のある薬剤の把握、確認ができておらず、誤って患者へ処方してしまった。院外薬局でも確認が不十分で患者に薬を手渡し、患者は服用してしまった。

#### 7.1.3. 「患者状態の把握」でのシステム機能要件

##### 1) 薬歴情報等の確認に関する機能要件

薬歴情報については、どんな薬を、どの位の期間に、どの程度の量を投与したかが一見してわかる必要がある。当機能において必要な機能要件は以下の通りである。

- ① 患者に投与した薬剤、期間、投与量が参照できること
- ② 内服外用薬だけではなく、注射薬についても参照できること
- ③ 医薬品情報について参照可能であること

##### 2) アセスメント情報等の確認に関する機能要件

アレルギー情報等については一般的なオーダエントリシステムではアセスメント情報として定義される。患者の申告や、近親者への聴取等により、過去の薬物に関するアレルギー情報等をオーダエントリシステム中に登録を行い、システムの操作者は該当の情報を参照する。当機能において必要な機能要件は以下の通りである。

- ①アセスメント情報を参照した際にアレルギー情報があるか否か、また未確認であるかを参照できること。
- ②アレルギーがある場合においてはどのような内容であるかを確認することができること。
- ③アレルギー情報が追加されたことが確認できること。変更されたことが通知されることが望ましい。

#### 7.1.4. 「患者状態の把握」での運用上の留意事項

- 1) 患者アレルギー入力 of 徹底  
医師、薬剤師、または医師の指示下のもと看護師や医療クラークがアレルギー情報、禁忌情報を入力することを徹底する。

## 7.2. 処方入力業務

### 7.2.1. 「処方入力業務」のポイント

処方入力業務における患者安全上のガイドラインは、指示の間違いをどのように防止するかが重要なポイントとなる。

システム提供者としては薬剤、用法の選択や、用量の入力等についての機能に対して、指示の間違いが発生しにくい工夫を提供すべきであり、システムの設計において考慮することが求められている。また、システムの利用における運用上の留意事項を把握し対策をとることが重要である。

### 7.2.2. 「処方入力業務」でのリスク事例

- 1) 薬剤の選択間違い  
マイスリーを処方するつもりで「マイス」と検索文字を入力したところ、検索結果に「マイスリー」と「マイスタン」が表示され、誤ってマイスタンを選択してしまった。  
また、薬剤検索時にシステムが検索文字内の濁点・半濁点が区別せずに検索したことで誤った薬剤を選択するインシデントも発生している。
- 2) 薬剤単位の誤選択  
10mg1錠の薬を1回1錠 1日3回処方の場合に、医師はmgで処方したつもりであるが、単位が錠になっているため1日30錠と入力されてしまった。
- 3) 同一患者への重複投与  
定期処方と臨時処方で重複して同じ薬剤が処方されてしまうインシデントも発生している。医師の薬歴確認が不十分であったとともに、システムによる重複チェックは作動していたが、操作者が気付かなかった。

### 7.2.3. 「処方入力業務」でのシステム機能要件

- 1) 薬剤検索機能での機能要件  
JAHIS オーダエントリシステムにおける「処方ミス対策ガイドライン」では2文字による薬剤の検索から、薬剤名3文字以上での薬剤名の検索の機能を提言した。  
また、「JAHIS 技術文書 11-102 処方オーダシステムに関する共通化仕様ガイドライン」で

は3文字検索でも充分では無いという観点から「効能群ベースの注意表示」、「麻薬・毒薬等の要  
注意薬剤の表示」等についても提言がされている。同様に薬剤選択時にメッセージ表示する機能  
についても提言を実施している。処方オーダーエントリシステム設計においては、上記ガイドライ  
ンを適用することが望ましい。

3文字検索については、濁点・半濁点が区別されずに検索されることで意図しない薬剤が表示  
される事例もあることから、利用者の入力した通りの文字で検索が行われることが望ましい。

また薬剤の検索において、薬効別に一覧を整備する等の工夫を依頼する事により意図しない薬  
剤が検索されなくするように医療機関において取り組んで頂く必要がある。

- ①薬剤検索時に3文字以上での検索機能を有すること。
- ②薬剤を選択するとともに効能、メッセージ等が表示される機能を有すること。
- ③薬効別の一覧等から薬剤を検索・選択する機能を有すること。  
(少なくとも扱いに注意が必要な劇薬等は他薬剤と分けて、誤って選択されることが無いよう  
に工夫すること。)

## 2) 薬剤選択機能での機能要件

薬剤単位には内服であれば主に錠、mg、g、外用であれば主に本、袋、ml、枚と言った指示上  
の選択肢が存在する場合があるために、薬剤単位を選択する際には、以下の考慮を行う必要があ  
る。

- ①薬剤の用量を決定する際には、その薬剤に設定されている単位が全て確認できること。
- ②選択された単位が選択後の画面で明示的に確認できること。

## 3) 入力チェックに関する機能要件

ヒヤリ・ハット事例では同一処方が誤って指示された事例が報告されている。内服外用薬につ  
いては、定期・臨時、入院・外来、自科・他科を区別せず、服用期間内で以下のチェックが行わ  
れることが望ましい。

- ①同一患者への重複オーダーへのワーニング機能
- ②用量のチェック機能
- ③薬剤と薬剤のチェック機能（相互作用チェック、禁忌チェック）

## 7.2.4. 「処方入力業務」での運用上の留意事項

### 1) 薬剤マスタの名称を使い分ける

薬剤名称の先頭に「麻薬：」等を明記、あるいはマークを付与することにより薬剤の選択ミス  
を防ぐことが出来る。ただし、表示名称と処方箋に印字する名称を分けて登録するため、薬剤名  
称のメンテナンス時には両方の名称を変更する必要がある。

## 7.3. 処方監査業務

「薬剤部門システム」のシステム機能要件のため業務のポイントのみを記載する。

処方監査とは、薬剤師が、調剤や薬剤の提供を行うのに先立ち、医師が処方した薬剤が適切であるか

どうか、処方箋を確認することである。処方箋中に疑わしい点がある場合は、当該処方箋を発行した医師、歯科医師に問い合わせを行い、確認を行う※。疑わしい点を確認した後でなければ調剤してはならないことが薬剤師法 24 条に規定されている。

薬剤師としては、処方監査として、処方箋の記載事項(患者の氏名・性別・年齢・医薬品名・剤形・用法・用量・投与期間等)や、患者情報・薬歴に基づく処方内容(重複投与・投与禁忌・相互作用・アレルギー・副作用等)の確認を行うことが求められている。

ヒヤリ・ハット事例では、アレルギーの確認漏れや、薬剤と食事の組合せ確認漏れ、マスタの不備による用法・用量間違いが報告されており、リスクの存在が確認されている。

システムとしては、処方監査業務を補助するための情報提示機能を備えていること、上記リスクを踏まえた対策が行われたものである必要がある。

※処方箋中の疑わしい部分の確認を行うことを疑義照会という。詳細は 7.4 において説明する。

## 7.4. 疑義照会業務

「薬剤部門システム」のシステム機能要件のため業務のポイントのみを記載する。

疑義照会業務とは、薬剤師が、調剤や薬剤の提供を行うのに先立ち、医師が発行した処方箋中に疑わしい点があった場合に、発行者に問い合わせ確認を行うことである。薬物治療上明らかに患者の不利益が予見される処方・調剤を未然に防ぎ、医薬品の適正使用を行うことを目的としている。疑義は、7.3 で説明した処方監査業務実施中に発生する。

疑義照会業務では、ヒヤリ・ハット事例は発生していないが、7.3 の処方監査業務と密接な関連があるため、処方監査業務ヒヤリ・ハット事例は把握していることが望ましい。

システムとしては、疑義照会業務を補助するための情報提示機能を備えたものである必要がある。

## 7.5. 処方指示受け業務

### 7.5.1. 「処方指示受け業務」のポイント

電子カルテ及び看護システムにおける「処方指示受け業務」に該当する機能として、多数の患者の指示を取りまとめて処方指示を確認する「指示受け機能」、および処方指示のワークシート等に出力する「ワークシート印刷機能」が挙げられる。

処方の指示受け業務においては、指示内容が最新の情報であるか否かが重要な確認のポイントとなる。

### 7.5.2. 「処方指示受け業務」でのリスク事例

1) 処方指示を変更及び中止した場合に、変更及び中止前の指示内容で実施される

医師が処方指示を変更及び中止した場合、変更及び中止前の指示内容をもとに、看護師が処方を実施するリスク事例が発生している。

具体的な事例として、「医師が処方指示を中止したが、看護師が中止された処方箋をもとに処方を実施した」、「医師が処方指示を変更したが、変更後の指示内容を確認せずに、変更前の指示内容で実施した」等のヒヤリ・ハット事例が報告されている。

2) 指示内容を誤って認識して実施される

処方指示の内容(薬剤名、規格、数量、投与日数、投与開始日等)を看護師が誤って認識し、

医師が出した処方指示と異なる処方を投与するリスク事例が発生している。

具体的な事例として、「医師がある薬剤を『20mg』から『10mg』に投与量を減量したにもかかわらず、看護師が『20mg』と誤って認識し、処方を実施していた」等のヒヤリ・ハット事例が報告されている。

### 7.5.3. 「処方指示受け業務」でのシステム機能要件

#### 1) 処方指示受け業務に関する機能要件

医師の指示を確認する処方指示受け業務では、看護チームごとの指示一覧、担当患者の指示一覧等、複数の患者の指示受けをまとめて行えることが必要である。

指示内容が正確に実施者に伝達されるよう、薬剤名等の情報が欠落しないよう考慮する必要がある。また、変更・中止があった場合には、指示内容の変更・中止の有無が一見してわかる必要がある。

当機能において、必要な機能要件は以下の通りである。

- ①薬剤名、数量、単位等、処方指示の内容が正確かつ分かりやすく表示されていること
- ②変更・中止があった指示は、指示一覧画面等で認識できること
- ③処方指示に変更・中止があった場合には、指示受けのステータスを取り消す等の機能を提供すること

#### 2) 変更・中止時の通知機能に関する機能要件

処方指示が変更・中止された場合には、いずれかの方法により、実施者に通知される機能等を考慮する必要がある。

- ①当日に指示内容に変更・中止があった患者について、入院患者の一覧画面等で警告表示する機能を提供すること
- ②指示内容に変更・中止があった場合、実施者にメール等で通知する機能を提供すること
- ③医師が処方指示を変更・中止の操作を行った場合、実施者に連絡を行うよう警告表示する機能を提供すること

### 7.5.4. 「処方指示受け業務」での運用上の留意事項

#### 1) 利用者間のコミュニケーション、及びダブルチェックを行う

指示内容の変更・中止があった場合、システムで利用者に通知する機能を有している場合であっても、利用者側の見落とし、及び勘違い等のリスクも発生する。

処方内容の変更・中止があった場合に、利用者間のコミュニケーション、及びダブルチェック等により上記の残余リスクを回避する必要がある。

#### 2) ワークシート運用のルールを決めておく

ワークシート等にて運用している場合においては最新の指示であることを確認する為に指示者である医師と連携し、無効な指示、変更された指示については記載の追加や変更記載、又は最新のワークシートを出力しなおす等の運用ルールを明確に決定しておくことが必要である。

オーダートリシステム運用等で紙のワークシートを使用して運用する場合等においては、指示変更時の運用について電話連絡等を含む指示者と指示受け者のコミュニケーションルールを明確にしておく必要がある。

## 7.6. 調剤業務

「薬剤部門システム」のシステム機能要件のため業務のポイントのみを記載する。

調剤業務は処方箋をもとに最新の医薬品情報や薬学的観点から、患者に対して適切な指示であるかの判断を行い、適切な薬剤を適切な用法と用量で調製を行う業務であることから、処方箋の内容や副作用等の患者状態の把握を正しく行えることが重要なポイントとなる。従って、処方オーダーリシステムから調剤支援システムに対して遅延、過誤なく情報が伝達される設計を行う必要がある。

## 7.7. 薬剤払出し業務

「薬剤部門システム」のシステム機能要件のため業務のポイントのみを記載する。

入院患者に処方された薬剤を病棟へ払い出す作業のことである。払い出しの際、払い出し病棟の確認を行う。

## 7.8. 服薬指導・説明業務

「薬剤部門システム」のシステム機能要件のため業務のポイントのみを記載する。

服薬指導・説明業務は、薬剤師が患者又は看護師に対し、必要な情報を提供し、必要な薬学的知見に基づく指導を行う業務である。処方した薬剤の名称（一般名又は商品名）、用法、用量、効能、効果、副作用及び相互作用に関する情報等を、患者に正しく説明できることが重要なポイントとなる。電子カルテシステム、及び処方オーダーリシステムから、調剤支援システムに対して遅延、過誤なく情報が伝達される設計を行う必要がある。

## 7.9. 薬剤交付（与薬）業務

### 7.9.1. 「薬剤交付（与薬）業務」のポイント

薬剤交付（与薬）業務では、薬剤および患者の確認を確実に行うことが重要であり、システムではこれらを間違えてしまうリスクを減らす設計を行うとともに、残留リスクについては運用でカバーできるようルールづくりが必要である。

### 7.9.2. 「薬剤交付（与薬）業務」でのリスク事例

#### 1) 処方箋の表記の読み間違い

処方箋を見ながらスタッフが薬剤をカートにセットするとき、処方箋の表記をよく見ずに読み間違えてセットしてしまった。処方箋の表記が一部数値になっており（例えば、用法の一部が、朝=1、昼=2、夕=3、眠前=4、等と数値で記載されていた）、その数値を読み間違えてしまった。

#### 2) 投与開始日の間違い

医師が2種類の内服薬を同じR Pで処方オーダーした。2種類の投与開始日は異なるため、処方オーダーのコメント情報として投与開始日の変更を入力した。薬袋には処方オーダーで処方された日付が印字されたため、指示を受けた看護師は薬袋に手書きで投与開始日を修正したが、与薬した看護師は手書き修正に気付かず、修正前の日付で与薬した。内服薬に関する指示内容が処方オーダー画面とコメント情報画面との2つあるため、通常は、看護師が両方の画面を確認してから与薬する手順となっていた。

### 7.9.3. 「薬剤交付（与薬）業務」でのシステム機能要件

#### 1) 薬剤および患者を正確に確認するための機能要件

処方箋の表記は、用法等を数値で表したりしない、文字サイズは大きくして読みやすくする、といった、表記を読み間違えるリスクを減らす設計を考慮しなければならない。

また、与薬時に確認される電子カルテの画面は、薬剤および患者の見間違いが発生しにくい画面構成にしたり文字サイズを大きくしたりすることが望ましい。

#### 2) 薬剤および患者を簡単に確認するための機能要件

リスク事例2) のシステムでは、内服薬に関する指示内容が処方オーダー画面とコメント情報画面の2つに分かれていたため、一目で処方内容が確認できるようにはなっていなかった。

患者の内服薬情報および指示内容は一画面でわかりやすく表示されることが望ましい。さらには、内服薬をオーダーした後に処方内容を変更した場合であっても、変更した内容を含めて一画面で確認できることが望ましい。

### 7.9.4. 「薬剤交付（与薬）業務」での運用上の留意事項

#### 1) 薬剤や患者の確認を確実に行う

処方箋の読み間違いや電子カルテ画面の見間違いをなくすため、与薬前には看護師同士のダブルチェックで薬剤、使用条件等の確認を確実にを行い、また、与薬時にはバーコード認証や患者に名乗ってもらう等の対策で患者確認を確実に行うことが望ましい。

#### 2) 処方オーダー画面だけで確認可能にする

リスク事例2) のシステムでは、投与開始日が違う薬剤は同じR Pではなく別R Pで処方オーダーすることで、処方オーダー画面だけで患者の内服薬情報を確認可能にする、といった運用面での対策が可能である。システムに合わせて、与薬する薬剤および患者がより簡単に確認できるルールを作成することが望ましい。

## 7.10. 持参薬管理業務

### 7.10.1. 「持参薬管理業務」のポイント

持参薬管理は、患者が入院する際、既に処方された薬剤を持ち込んだ時にその薬剤が院内採用薬かどうか、変更や中止する際に薬剤の扱いをどうするのか等の情報や、過去の履歴を管理できる事がポイントである。持参薬に関する運用は医療機関で異なるため、運用上の留意事項は医療機関ごとに検討し、対策を考えることが重要である。

### 7.10.2. 「持参薬管理業務」でのリスク事例

#### 1) 持参薬と院内処方薬が重複投与される

他院の持参薬を5種類持参していた患者が入院した。持参薬は、ランプラゾール OD錠 30mg、他4種。持参薬は、残数4日分だった。主治医は、5日目より院内処方薬で持参薬の内容をDoオーダーした中にタケプロン(ランプラゾール OD錠の代替薬)を出したが、持参薬のランプラゾールの飲み忘れがあったため患者が5日目に服用してしまい、持参薬と院内処方薬が重複投与となった。

## 2) 持参薬と院内処方薬の運用が異なる

電子カルテ導入前は薬剤鑑別報告書を紙カルテとともに運用し、現在服用中の薬剤が一元管理できていた。電子カルテ導入時、持参薬管理機能がないシステムであったため、鑑別報告書を表計算ファイルとしカルテ内に保存したが、院内処方薬剤とは参照方法が異なるため、他科紹介時に中止、継続が正確に伝わらず、オペ前に不要な処方を服用してしまった。

### 7.10.3. 「持参薬管理業務」でのシステム機能要件

持参薬の残数をシステムに入力していないことで、看護師が残数の把握ができずに持参薬と院内処方薬を重複投与する事例が発生していることから、持参薬内容だけでなく、残数を管理できる機能を有することが望ましい。

### 7.10.4. 「持参薬管理業務」での運用上の留意事項

#### 1) 持参薬の残数が合わない場合の対応を決めておく

指示変更内容が伝達されないことによる、過剰投与、重複投与が発生しており、持参薬の残薬数が合わない場合は、医師・薬剤師と情報共有し対策を検討することが必要である。持参薬が飲みきれ院内処方に切り替わる時、残数があっても中止する運用にすることも考えられる。

#### 2) 医師や看護師へシステム活用の周知徹底をする

持参薬管理システムが導入されていても、システムの対応範囲、運用をよく理解していないことが原因で医師と看護師間の情報伝達漏れが発生していることから看護師は、医師と患者内服薬についてのコミュニケーションをよく取り、医師はシステム活用の周知徹底をすることが重要である。

## 7.11. 稼働前作業（マスタ設定等）

### 7.11.1. 「稼働前作業（マスタ設定等）」のポイント

ここではマスタ設定等システムの稼働前に必要とされる作業について記述する。

システムの稼働前には、要件定義、設計、コーディング、テスト、システム切替、業務切替、利用者や運用担当者への教育、マニュアル作成等様々な作業が発生する。その中でもマスタ設定に起因するヒヤリ・ハット（リスク事例）が比較的多い。

病院によっては、ダブルチェック体制を整備し、使いやすいツールを提供する等の対策も行われているが、その多くが手作業による。そこで、マスタの修正及び登録時のリスク事例を防ぐことがポイントとなる。

### 7.11.2. 「稼働前作業（マスタ設定等）」でのリスク事例

#### 1) マスタの修正間違い・上書き・登録漏れ

①オーダエントリシステムと医事会計システム間の処方インタフェースマスタを登録する際、間違ったデータを登録してしまったために、医師がオーダした内容と異なる処方オーダが院外処方箋に記載されてしまった。

②薬価マスタを修正中に、誤って薬剤の正式名称を修正してしまった。

③薬剤マスタ作成時、誤って使用中のコードを他薬剤で上書きし、医師の処方時の意図にそぐわな

い薬剤を処方してしまった。

- ④処方マスタを更新する際、古いマスタを最新のものとして更新してしまい、いくつかのレコードが消えてしまった。
- ⑤マスタの設定変更に伴い、薬剤の初期表示単位の変更が発生したが、ユーザ側への説明がされていなかった。その結果、医師の意図にそぐわない薬剤の量でオーダーが発行されてしまった。

## 2) システム移行時の制限事項、作業ミス

- ①システム移行に伴い、薬剤名称の文字数制限が全角30文字（半角60文字）から全角20文字（半角40文字）と短くなった。薬価収載名の他に医療安全目的の情報を付加した薬剤名称にしていたが、変更を余儀なくされた。
- ②薬局から疑義照会がかかり、新システム移行に伴い過去の院外処方データの移行作業時の作業員の手入力ミスが発見された。

<薬剤規格の間違い>

正) リボトリール0.5mg錠 誤) リボトリール1mg錠

<用法の間違い>

正) ベイスンOD錠 朝昼夕食直前 誤) 朝昼夕食後

<用量の間違い>

正) ワーファリン錠0.5mg 1錠 誤) ワーファリン錠0.5mg 11錠

### 7.11.3. 「稼働前作業（マスタ設定等）」での運用上の留意事項

マスタ修正中に組み込んでしまったミスに気が付かないことが多い現状から、医療機関側およびベンダ側の双方においてリスクを減らす取り組みをしている事例を紹介する。

#### 1) マスタ修正後のチェック体制の整備

マスタ修正時にミスが組み込まれ、発見されないとリスクにつながってしまうため、マスタ修正後のチェック体制を整備すること。

#### 2) マスタ修正実施者の一元化

マスタ修正を複数人あるいは複数部門で行うと、マスタにアクセス可能な人員が増えるため、ミスの組み込みが発生しやすくなる。特に部門間の情報のやり取りはリスクが大きい。そこで、マスタ修正を行う部門の一元化があげられる。

#### 3) 薬剤名称の工夫

薬剤名称に院内独自で情報を付加し、少ない文字数で薬剤名称を登録する。

例えば、接頭・接尾への情報付加事例として以下のようなものが考えられる。

TDM：(TDM対象薬剤であることの表示)

[キ (生食溶解液キットが使用可能であることの表示)

この付加事例を元に薬剤名を表記した例を以下に示す。

TDM:点滴静注用バンコマイシン0.5g[キ

また、文字数削減のため、メーカー名の省略やカタカナ半角を用いて登録する。

## 付録—1. 処方業務ワークフロー

付録 1-1 外来院内処方

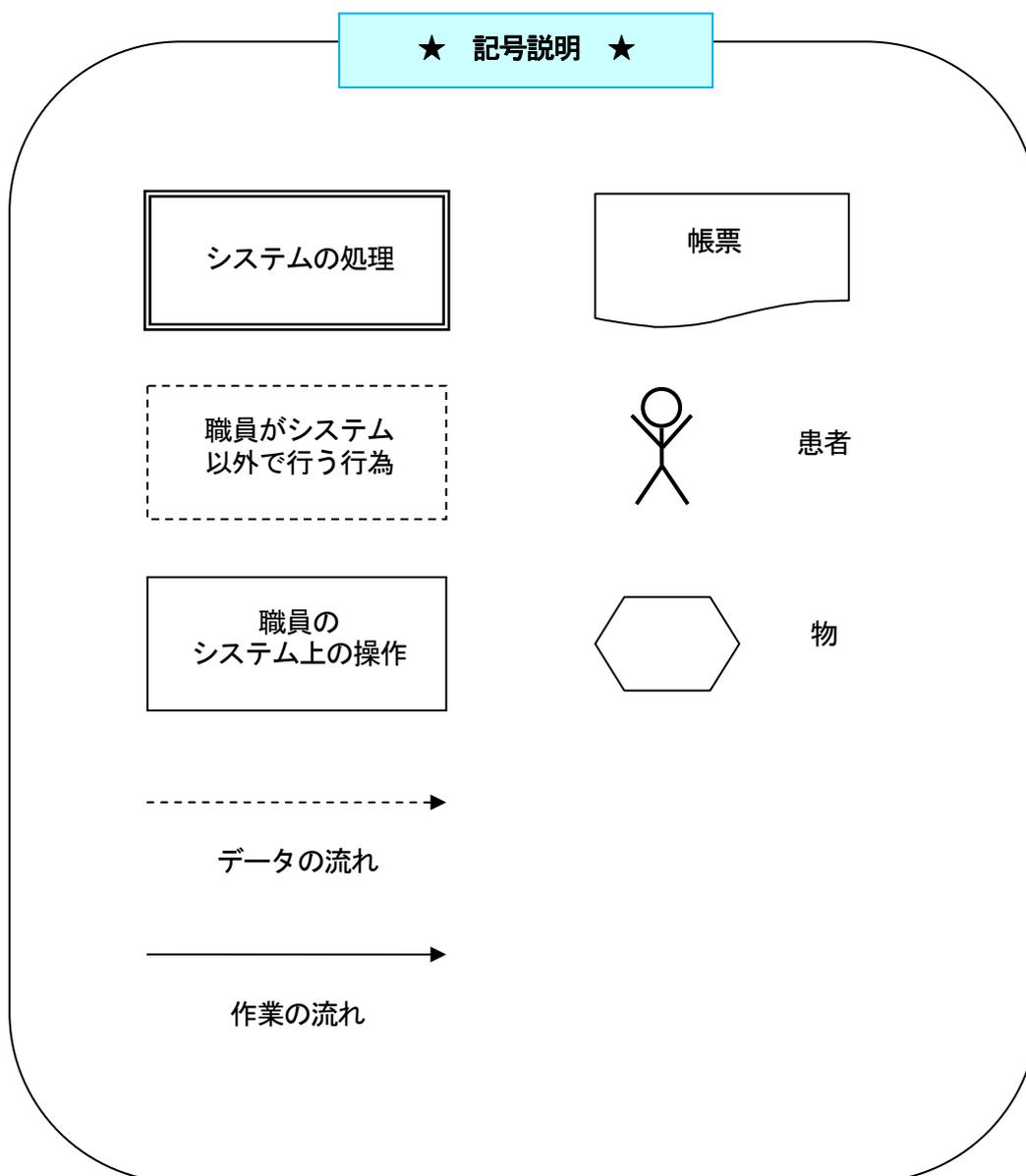
付録 1-2 外来院外処方

付録 1-3 入院処方(臨時等)

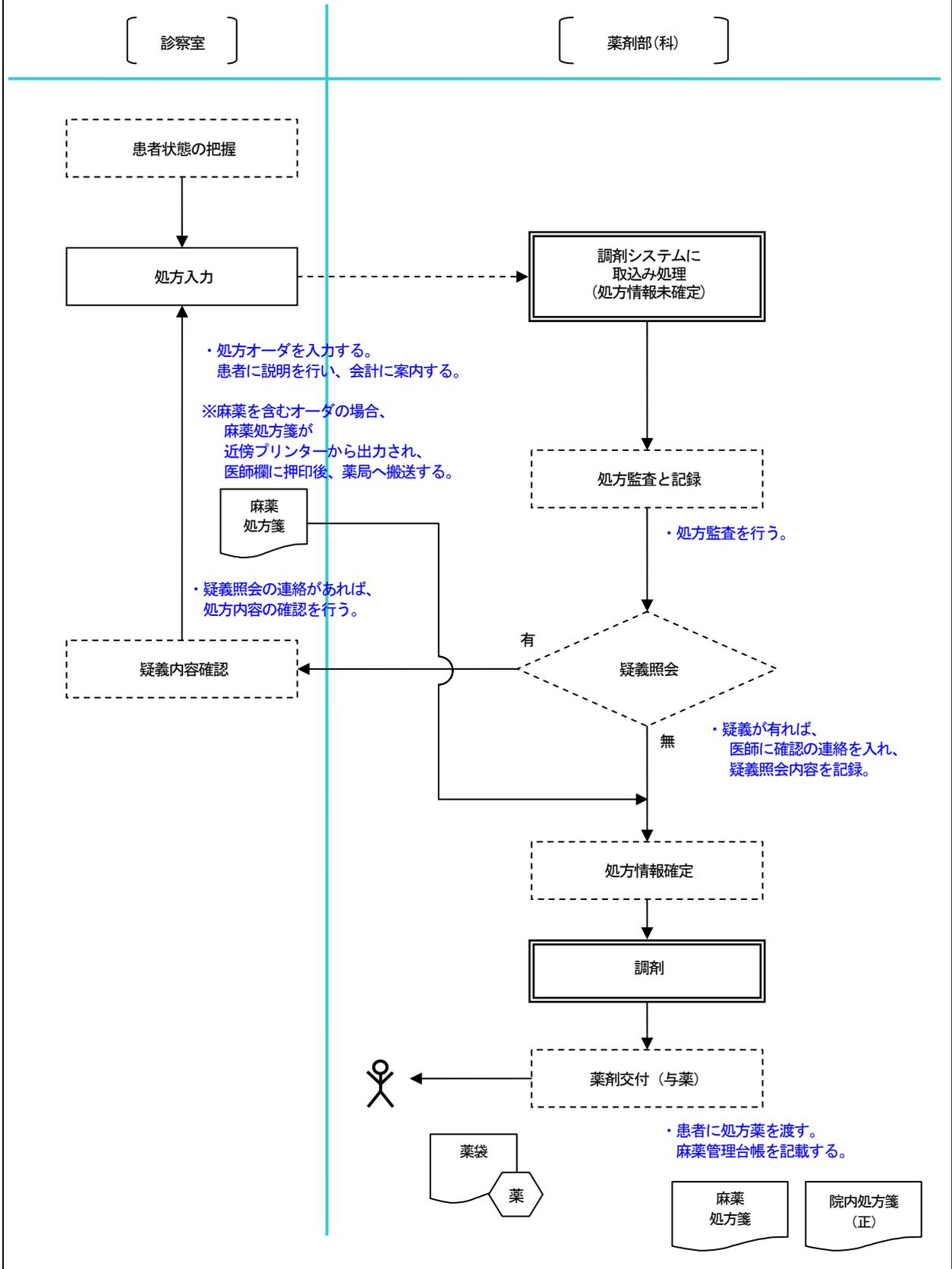
付録 1-4 入院処方(退院処方)

付録 1-5 入院処方(持参薬)

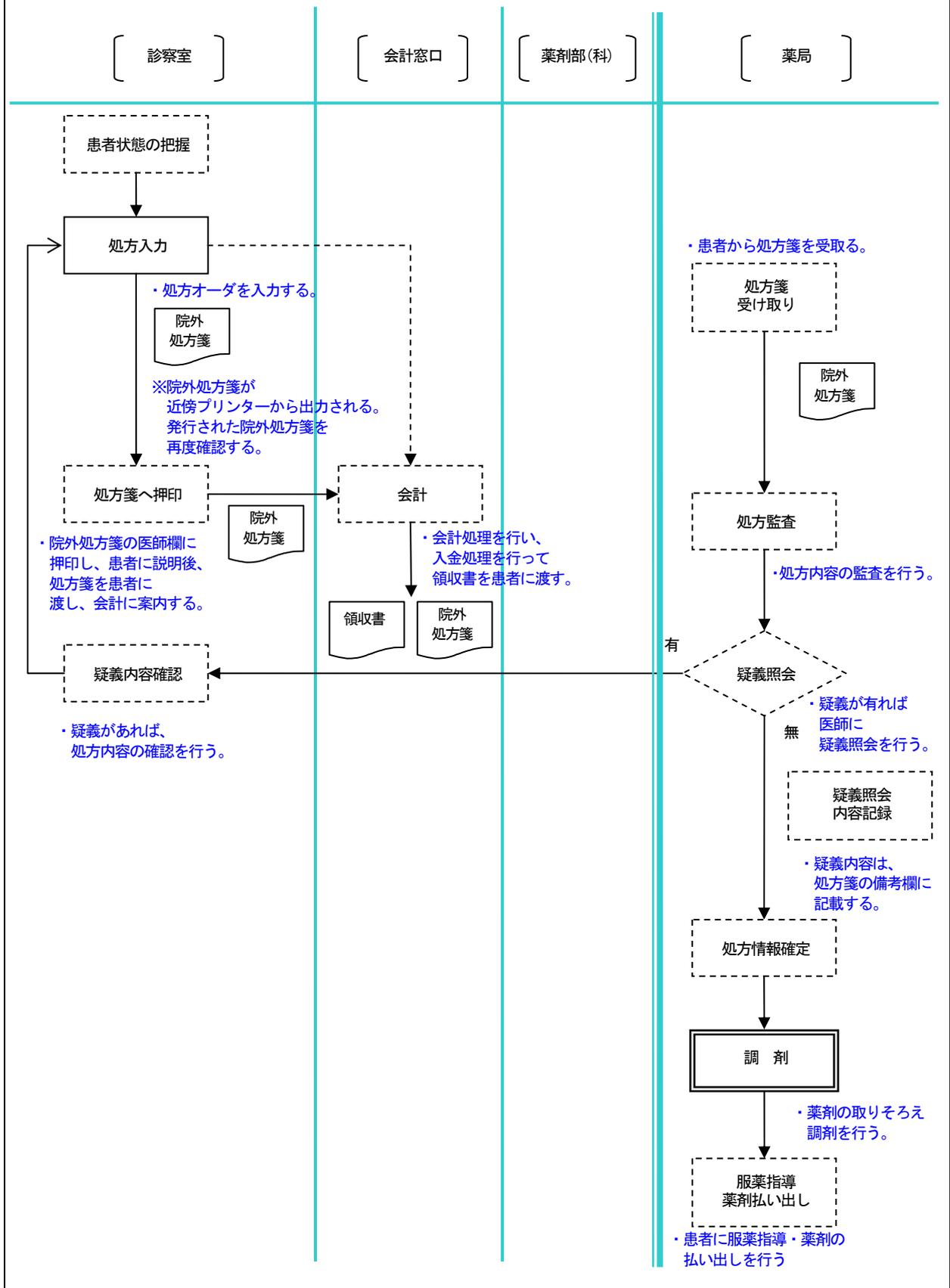
付録 1-6 入院処方(実施後入力)



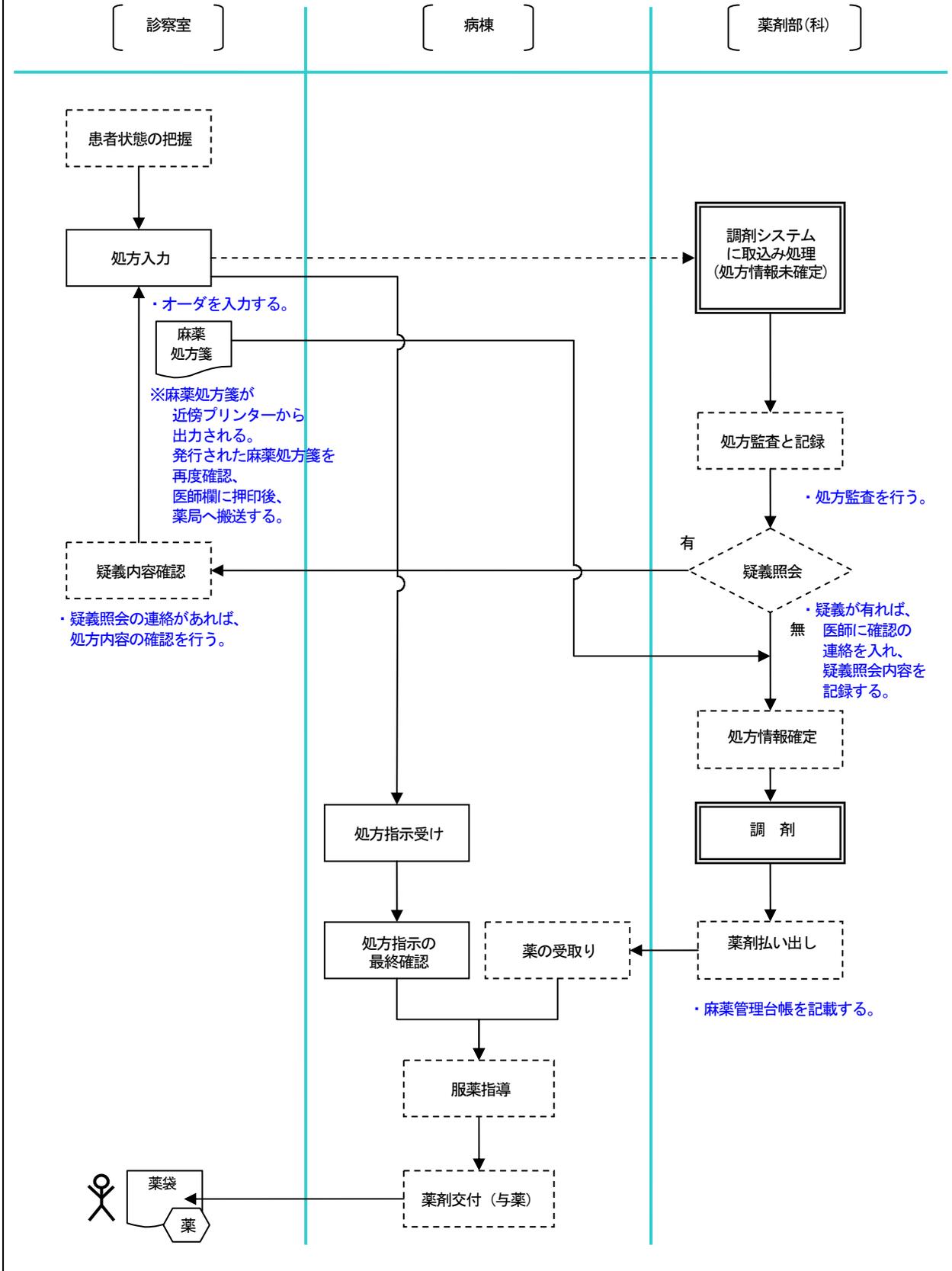
# 付録 1-1 外来院内処方



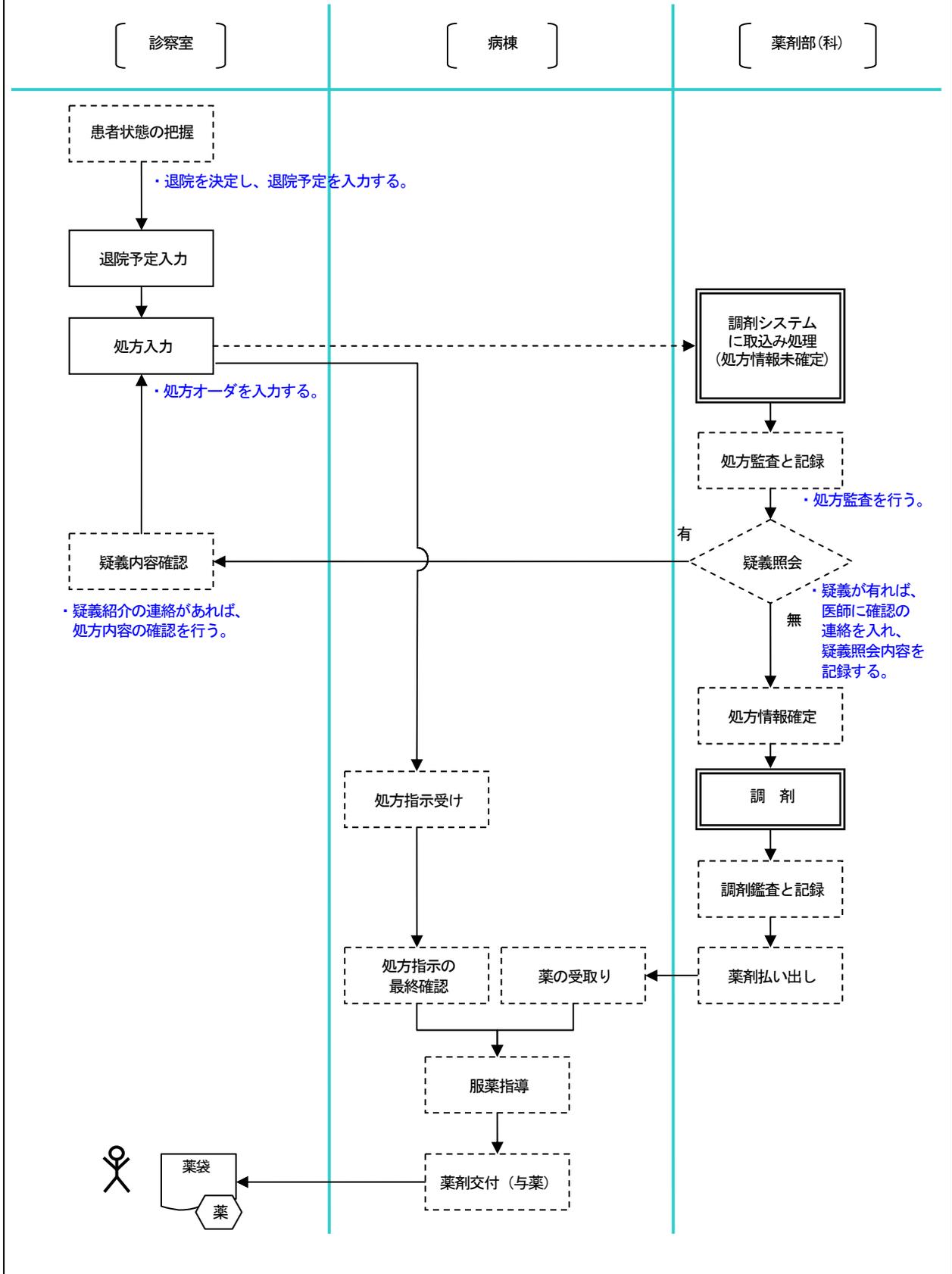
付録 1-2 外来院外処方



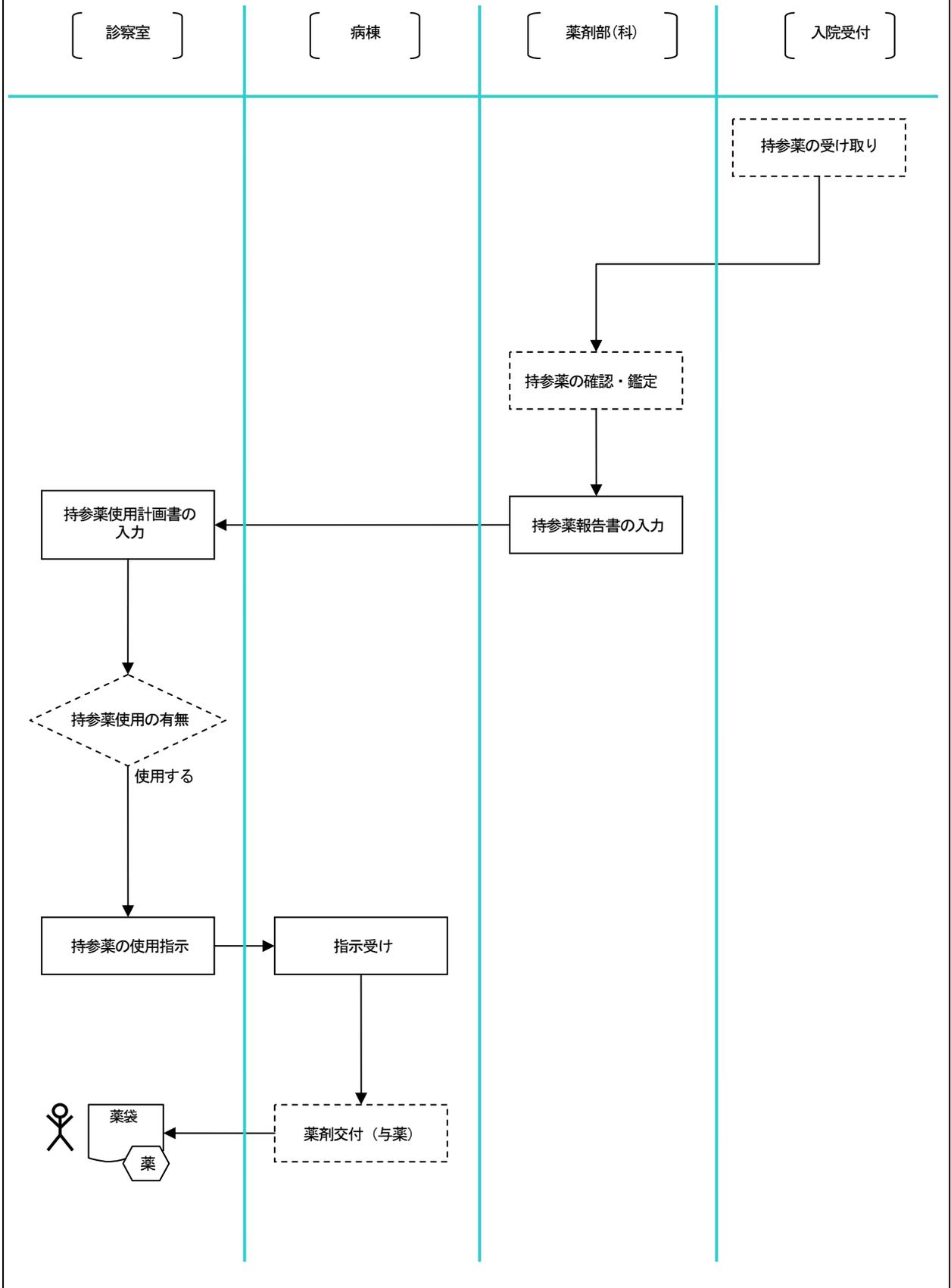
付録 1-3 入院処方(臨時等)



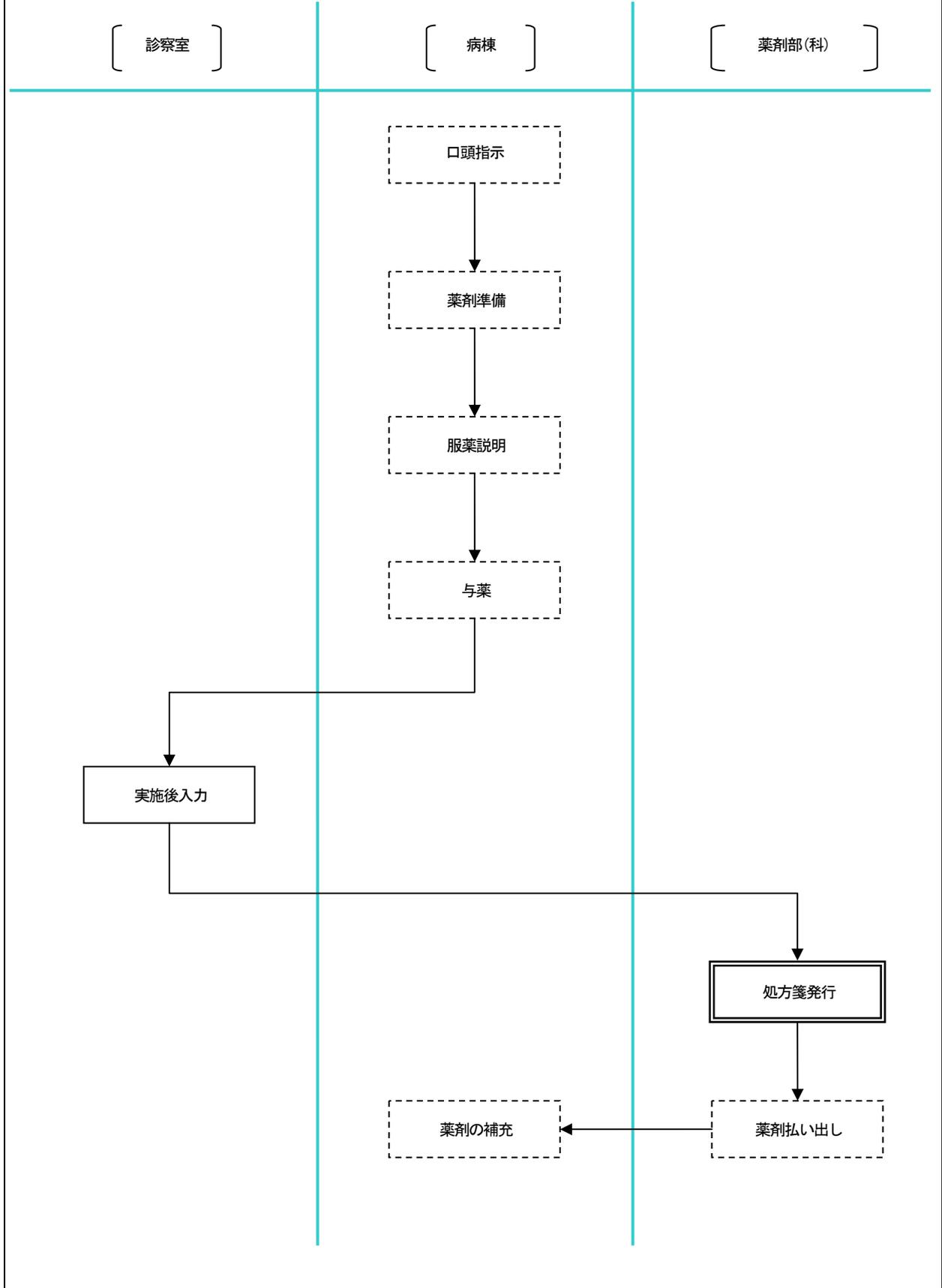
# 付録 1-4 入院処方(退院処方)



付録 1-5 入院処方(持参薬)



付録 1-6 入院処方(実施後入力)





番号	ハザード (危害の潜在的 な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードにさら される状態)	危害 (健康被害、または 財産もしくは環境の 受ける害)	初期 リスク	設計、予防処置、運用によるリスク 低減対策、安全に関する情報	残留リスク	残留リス ク評価	その他参照情報
2	実施者が処方 指示の変更及 び中止に気づ かない	医師が処方指示を 中止したが、看護師 が中止前の処方箋 をもとに、処方を実 施する可能性がある。	U	変更前の処方指 示、又は中止され た処方指示を誤 って実施する可 能性がある。	誤投与による健康 被害が発生する可 能性がある。	中	[設計対策] ①変更・中止があった指示は、指 示一覧等で認識できる機能を提供 する。 ②処方指示に変更・中止があった 場合には、指示受けのステータス を取り消す等の機能を提供する。 ③指示内容に変更・中止があった 場合、実施者に伝達する機能を提 供する [運用対策] ①指示内容の変更・中止があった 場合、利用者間でコミュニケーション を行い、ダブルチェックを実施す る。	利用者間のコミ ュニケーション 不足により、指 示内容の変更・ 中止を見逃す	受容可	
2-A		医師が処方指示を 変更したが、変更後 の指示内容を確認 せずに、変更前の 指示内容で実施す る可能性がある。	U							

[記入の仕方] 分類: U(Usability), F(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク: 中, 低, 無視できる / 残留リスク評価: 受容可, 受容不可, 条件付受容可

番号	ハザード (危害の潜在的 な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードにさら される状態)	危害 (健康被害、または 財産もしくは環境の 受ける害)	初期 リスク	設計、予防処置、運用によるリスク 低減対策、安全に関する情報	残留リスク	残留リス ク評価	その他参照情報
3	オーダエントリ システムの薬 剤検索能力の 不足または利 用者の勘違い	有機リン中毒解毒 剤である「パム静注 500mg」をオーダ入 力する際、3 文字入 力が基本であるが 「パム」としか入力し なかった。	U	意図した薬品名 が検索されず院 内に在庫がない と思いつむ。	必要な治療の遅延	中	[設計対策]3 文字入力を基本とする。 ただし、検索キーを複数個入力 可とする。(新たなリスク 1-A, 1-B) [運用対策] ①検索キーを「パムジ」とすることを 薬剤部門が院内に徹底する。 ②検索キーを複数個持てる場合、 「パム」を入力可とする。 ③院内マニュアルにも、在庫切れ の確認は薬剤師に直接問い合わ せするように委託する。 [表記対策]薬剤在庫切れとなった 場合は、「薬剤師に直接問い合わ せください」と画面表示する。	医師が 2 文字 で記憶している 薬剤の検索に 悩む。	受容可	
3-A		3 文字入力にしたこ とで、意図した薬品 が検索されない。 例:「スタア」に対し て「スター」と入力し たなど。	NU			低	[設計対策]2 文字または 3 文字入 力した時点で曖昧検索した結果の 候補を参考情報として表示する。た だし、候補が 5 件以上ある場合は 「候補多数あり」などの表示を行う。 (選択間違い防止のため)	想定なし	受容可	
3-B	オーダエントリ システムの薬 剤検索能力の 不足	薬剤名 3 文字がな かなか思い浮かば ない。	NU	3 文字入力を基 本としたことで薬 剤の検索により 時間がかかるよ うになった。						

[記入の仕方] 分類: U(Usability), F(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク: 中, 低, 無視できる / 残留リスク評価: 受容可, 受容不可, 条件付受容可

## 付録—3. 作成者名簿

### 業務アドバイザー

土屋 文人	一般社団法人日本病院薬剤師会
池田 和之	一般社団法人日本病院薬剤師会(奈良県立医科大学附属病院)

### 作成者 (社名五十音順)

宮部 修平	NEC ソリューションイノベータ株式会社
井川 澄人	株式会社ソフトウェア・サービス
菅野 真弘	株式会社ソフトウェア・サービス
川上 朋子	株式会社ソフトウェア・サービス
並川 寛和	日本電気株式会社
黒野 満夫	日本電気株式会社
檀原 一之	日本電気株式会社
藤咲 喜丈	日本光電工業株式会社
鶴居 泰輔	パナソニックヘルスケア株式会社
橋詰 明英	株式会社日立製作所
寺澤 徳亮	株式会社日立製作所
高山 和也	富士通株式会社
金川 賢一	富士通株式会社

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2014/11/11	Ver. 1.0	初版

(JAHIS技術文書 14-102)

2014年11月発行

JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド (内服外用編) Ver. 1.0

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号  
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)